

# Sicherheit des medizinischen Geräts MI 6601 MediTest

NEU

Medizinisches Prüfgerät



Der MI 6601 Meditest ist das neue Prüfgerät von Metrel zum Prüfen der elektrischen Sicherheit von medizinischen Geräten gemäß der Norm IEC/EN 60601 in jeder Phase des Lebenszyklus eines medizinischen Geräts. Es besitzt die Präzision für die Entwicklungsarbeit, liefert detaillierte Messungen für die Typprüfung, es kann in die Produktionslinie integriert werden und ist ausreichend tragbar für wiederkehrende Prüfungen gemäß IEC/EN 60601 oder IEC/EN 62353. Zusätzlich ist es bei diagnostischen Problemen im Kundendienst und bei der Fehlersuche im Außeneinsatz hilfreich.

Der MI 6601 kann als eigenständiges Prüfgerät ohne PC oder Laptop im Außeneinsatz verwendet werden. Für die Verwendung im Büro und Labor kann das Prüfgerät in Kombination mit dem Medical MESM Softwarepaket (Teil des Standardsets) eingesetzt werden, das die Erstellung und automatische Durchführung von Prüfsequenzen gemäß IEC/EN 60601, das Asset-Management. Berichte werden mit den integrierten Online-Diensten Metrel Cloud Berichte und Metrel Cloud Speicherung erstellt. Die IEC/EN 60601 ist ein weithin anerkannter Maßstab für medizinische Elektrogeräte und in Übereinstimmung mit der IEC/EN 60601 ist sie eine Anforderung für die Vermarktung medizinischer Elektrogeräte in vielen Ländern. Bei Metrel glauben wir daran, dass unser neuer MI 6601 Meditest das schnellste und in der Anwendung einfachste Prüfgerät unter Einhaltung der elektrischen Sicherheit auf dem Markt ist, welches die vorgeschriebenen Standardprüfverfahren ohne Abstriche und Vereinfachungen gänzlich abdeckt.

## MESSUNGEN UND INSPEKTIONEN

- **PE-Widerstand** mit 200 mA<sub>AC</sub> und 25 A<sub>AC</sub>;
- **Isolationswiderstand** mit einer Prüfspannung von 250 V<sub>DC</sub> oder 500 V<sub>DC</sub>.
- Sämtliche Prüfkonfigurationen gemäß IEC 62353 werden unterstützt;
- **Ableitstrommessungen** mit 1 µA Auflösung;
- AC-, DC- und TRMS-Wert von Ableitströmen;
- **Alle Ableitstrommessungen** wie in der Norm **IEC/EN 60601 definiert** (Patienten-, Hilfs-, Erd-, Berührungsstrom);
- **Alle Ableitstrommessungen** wie in der Norm

- **IEC/EN 62353** definiert (Gerät und Zubehörteile; Alternativ-, Direkt-, Differenzmethode);
- Messung gemäß den **Normen für tragbare Geräte EN 50678** und **EN 50699** vormals VDE 0701/0702;
- Punkt-zu-Punkt, Berührungs- und **Netzspannungsprüfungen**;
- **Geräteleistung**;
- **IEC Leitungsprüfung**;
- Voreingestellte oder konfigurierbare **Sicht- und Funktionsprüfungen**.

## HAUPTMERKMALE

- Das umfangreichste IEC/EN 60601 Prüfgerät auf dem Markt;
- 10 universelle konfigurierbare Anschlüsse. Sie können als eingesetzte Teile, nicht-geerdete Teile und geerdete Teile konfiguriert werden;
- Fest zugeordnete Prüfanschlüsse für den Anschluss an funktionale Erd- und Signal-E/A-Anschlüsse;
- Alle möglichen Konfigurationen gemäß der Normen IEC/EN 60601 und IEC/EN 62353;
- Prüfungen können auf dem Gerät direkt oder via PC ausgeführt werden;
- Voll automatisierter Prüfdurchlauf mit Auto Sequences®;
- Prüfungen und Limits sind automatisch gemäß der eingestellten Konfiguration des medizinischen Geräts eingestellt;
- Prüfsequenzen sind für den schnellsten Arbeitsablauf optimiert;
- Unterstützt Messungen gemäß den Normen IEC/EN 60601 (2. und 3. Version), IEC/EN 62353, ANS/NZS

- 3551, EN 50678 und EN 50669;
- Verwendung von Einzeltests, um Probleme einfach zu diagnostizieren;
- Hochstrom für die Prüfung des Durchgangs von PE-Anschlüssen: bis zu 25 A;
- AC- und DC-Werte von Patientenableitstrom und Patientenhilfsstrom;
- Kommunikation über USB, RS232, und Ethernet;
- Eingabe von Daten auf jede gewünschte Weise: Touchscreen, Barcode-/QR-Code-Scanner, kabellose Tastatur, PC-SW;
- Optionale Drucker oder NFC-Schreiber zur Erstellung von Labels und Etiketten;
- Neue abonnementbasierte Softwarelösung mit MMESM, Metrel Cloud Berichte und Metrel Cloud Speicherung;
- IP 40 Koffer offen, IP 65 Koffer geschlossen;
- Transportkoffer und Tasche für Zubehör;
- Standardgarantie 2 Jahre.

## ANWENDUNGEN

- Sicherheit des medizinischen Geräts während der Entwicklung, Herstellung, Benutzung, periodischer Verifizierung.
- Fehlersuche beim medizinischen Gerät.
- Sicherheit von tragbaren Standardgeräten.
- Fehlersuche bei tragbaren Geräten.

TECHNISCHE DATEN

FUNKTION		MESSBEREICH	AUFLÖSUNG	GENAUIGKEIT
<b>Durchgang / Schutzleiterwiderstand</b> <sup>1</sup> Durchgang	R	0,00 Ω ... 19,99 Ω 20,0 Ω ... 99,9 Ω 100,0 Ω ... 199,9 Ω 200 Ω ... 999 Ω	0,01 Ω 0,1 Ω 0,1 Ω 1 Ω	±(2 % des Messwerts + 2 Digits) ±3 % des Messwerts ±5 % des Messwerts Indikativ
<b>Isolationswiderstand (Riso, Riso-S)</b> <sup>2</sup> Isolationswiderstand, Isolationswiderstand -S (250 V, 500 V)	Riso Riso-S	0,00 MΩ ... 19,99 MΩ 20,0 MΩ ... 99,9 MΩ 100,0 MΩ ... 199,9 MΩ	0,01 Ω 0,1 Ω 0,1 Ω	±(3 % des Messwerts + 2 Digits) ±5 % des Messwerts ±10 % des Messwerts
<sup>2</sup> Ausgangsspannung	Um	0 V ... 600 V	1 V	±(3 % des Messwerts + 2 Digits)
<b>Ersatzableitstrom, Ersatzableitstrom - S</b> <sup>3</sup> Ersatzableitstrom, Ersatzableitstrom - S	lsub lsub-S	0,00 mA ... 1,99 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
<b>Differenzableitstrom</b> <sup>4</sup> Differenzableitstrom	ldiff	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
<sup>4</sup> Leistung (aktiv)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
<b>PE-Ableitstrom</b> <sup>5</sup> PE-Ableitstrom	lpe	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
<sup>5</sup> Leistung (aktiv)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
<b>Berührungsableitstrom</b> <sup>6</sup> Berührungsableitstrom	lpe	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
<sup>6</sup> Leistung (aktiv)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
<b>Leistung</b> Leistung (aktiv)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
Leistung (Schein)	S	0 VA ... 999 VA 1,00 kVA ... 3,70 kVA	1 VA 10 VA	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
Leistung (reaktiv)	Q	±(0 VAr ... 999) VAr ±(1,00 kVAr ... 3,70) kVAr	1 VAr 10 VAr	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
Leistungsfaktor	PF	0,00i ... 1,00i 0,00c ... 1,00c	0,01	±(5 % des Messwerts + 5 Digits)
Gesamtharmonische Verzerrung (Spannung)	THDU	0,0 % ... 99,9 %	0,1 %	±(5 % des Messwerts + 5 Digits)
Gesamtharmonische Verzerrung (Strom)	THDI	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % des Messwerts + 5 Digits)
Cos phi	Cos phi	0,00i ... 1,00i 0,00c ... 1,00c	0,01	±(5 % des Messwerts + 5 Digits)
Strom	I	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % des Messwerts + 5 Digits)
Spannung	U	0,0 V ... 199,9 V 200 V ... 264 V	0,1 V 1 V	±(3 % des Messwerts + 10 Digits) ±3 % des Messwerts
<b>Ableitströme und Leistung</b> <sup>7</sup> Leistung (aktiv)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
<sup>7</sup> Berührungsableitstrom	ltou	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
Differenzableitstrom	ldiff	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
Leistung (Schein)	S	0 VA ... 999 VA 1,00 kVA ... 3,70 kVA	1 VA 10 VA	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
Leistung (reaktiv)	Q	~(0 VAr ... 999) VAr ~(1,00 kVAr ... 3,70) kVAr	1 VAr 10 VAr	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts
Leistungsfaktor	PF	0,00i ... 1,00i 0,00c ... 1,00c	0,01	±(5 % des Messwerts + 5 Digits)
Gesamtharmonische Verzerrung (Spannung)	THDU	0,0 % ... 99,9 %	0,1 %	±(5 % des Messwerts + 5 Digits)
Gesamtharmonische Verzerrung (Strom)	THDI	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % des Messwerts + 5 Digits)
Cos phi	Cos phi	0,00i ... 1,00i 0,00c ... 1,00c	0,01 0,01 A	±(5 % des Messwerts + 5 Digits)
Strom	I	0,00 A ... 16,00 A	0,1 V	±(3 % des Messwerts + 5 Digits)
Spannung	U	0,0 V ... 199,9 V 200 V ... 264 V	1 V	±(3 % des Messwerts + 10 Digits) ±3 % des Messwerts
<b>Zangenstrom</b> <sup>8</sup> Zangenstrom	ldiff lp	0,10 mA ... 9,99 mA 10,0 mA ... 99,9 mA 100 mA ... 999 mA 1,00 A ... 9,99 A 10,0 A ... 24,9 A	0,01 mA 0,1 mA 1 mA 0,01 A 0,1 A	±(5 % des Messwerts + 10 Digits) ±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±(5 % des Messwerts + 5 Digits)
<b>Isolationswiderstand</b> Riso LN-PE, LN-NEP, LN-AP, AP-PE, AP-NEP Riso	Riso	0,00 MΩ ... 19,99 MΩ 20,0 MΩ ... 199,9 MΩ	0,01 MΩ 0,1 MΩ	±(3 % des Messwerts + 2 Digits) ±5 % des Messwerts
<sup>9</sup> Ausgangsspannung	Um	0 V ... 600 V	1 V	±(3 % des Messwerts + 2 Digits)
<b>Geräteableitstrom (Alternativ, Direkt, Differenz)</b> <sup>10</sup> Geräteableitstrom (Direkt, Differenz, Alternativ)	leq	0,000 mA ... 1,999 mA	1 μA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits)
<sup>10</sup> Ulpe (Direkt, Differenz, Alternativ)	Ulpe	2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % des Messwerts
<sup>10</sup> Leistung (Direkt, Differenz)	P	0 V ... 299 V 0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 V 1 W 10 W	±(2 % des Messwerts + 2 Digits) ±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts

## Ableitstrom des Zubehörteile (Alternativ, Direkt)

<sup>11</sup> Berührungsstrom der Zubehörteile (Direkt, Alternativ)	Iap	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
<sup>11</sup> Uap (Direkt, Alternativ)	Uap	0 V ... 299 V	1 V	±(2 % des Messwerts + 2 Digits)
<sup>11</sup> Leistung (Direkt)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % des Messwerts + 5 Digits) ±5 % des Messwerts

## Berührungsstrom, Berührungsstrom NEP -NEP

Berührungsstrom	I <sub>toU</sub>	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
-----------------	------------------	---	-----------------	---

## Patientenableitstrom

Patientenableitstrom (Vext an SIO), Patientenableitstrom Gesamt (Vext an SIO)	I <sub>toU</sub>	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
Patientenableitstrom (Vext an NEP), Patientenableitstrom Gesamt (Vext an NEP)	I <sub>toU</sub>	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
Patientenableitstrom (Vext an AP), Patientenableitstrom Gesamt (Vext an AP)	I <sub>toU</sub>	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts
Patientenableitstrom, Patientenableitstrom Gesamt	I <sub>toU</sub>	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % des Messwerts + 3 Digits) ±5 % des Messwerts

## Patientenhilfsableitstrom

<sup>11</sup> Messbereich (gemäß EN 61557-4)	0,08 Ω ... 199,9 Ω
Prüfströme	0,2 A, 25 A
Stromquelle (bei Nennnetzspannung, unter Verwendung von Standard-Zubehör)	> 0,2 A at R < 2 Ω / > 25 A in den Kurzschluss bei 230 V
Leerlaufspannung	< 9 V <sub>AC</sub>
<sup>11</sup> Messbereich (gemäß EN 61557-2)	0,08 MW ... 199,9 (999) MW
Nennspannungen Un	250 V, 500 V (-0 %, +10 %)
Kurzschlussstrom	max. 2,0 mA
<sup>11</sup> Messbereich (gemäß EN 61557-16)	0,02 mA ... 19,99 mA
Leerlaufspannung	230 V <sub>AC</sub> , 110 V <sub>AC</sub>
Strom berechnet nach Netzversorgungsspannung (110 V oder 230 V) wird angezeigt.	
<sup>11</sup> Messbereich (gemäß EN 61557-16)	0,010 mA ... 19,99 mA
Einfluss des Laststroms	< 0,02 mA/A
<sup>11</sup> Messbereich (gemäß EN 61557-16)	0,010 mA ... 19,99 mA
<sup>11</sup> Messbereich (gemäß EN 61557-16)	0,010 mA ... 19,99 mA
<sup>11</sup> Messbereich (gemäß EN 61557-16)	0,010 mA ... 19,99 mA
<sup>11</sup> True RMS-Strom mithilfe der 1000:1 Stromzange. Genauigkeit des Stromtransformators nicht berücksichtigt. Frequenzbereich des Stromtransformators nicht berücksichtigt.	
<sup>11</sup> Messbereich (gemäß EN 61557-2)	0,08 MW ... 199,9 (999) MW
Nennspannungen Un	500 V (-0 %, +10 %)
Kurzschlussstrom	max. 2,0 mA
<sup>11</sup> Messbereich Direkt- und Differenzmethode (gemäß EN 61557-16)	0,010 mA ... 19,99 mA
Messbereich Alternativmethode (gemäß EN 61557-16)	0,020 mA ... 19,99 mA
Einfluss des Laststroms (Differenzmethode)	< 0,02 mA/A
<sup>11</sup> Betriebsbereich Direktmethode (gemäß EN 61557-16)	0,010 mA ... 19,99 mA

## TECHNISCHE DATEN

### Netzversorgung

Versorgungsspannung, Frequenz	110 V / 230 V AC, 50 Hz / 60 Hz
Versorgungsspannung, Toleranz	±10 %
Max. Stromverbrauch	300 VA (ohne Last an der Prüfbuchse)
Max. Last	10 A durchgängig, 16 A kurze Zeit, 1,5 kW Motor
Netzversorgung Überspannungskategorie	CAT II / 300 V
Höhe	≤ 2000 m

### Messkategorien

Gerät	CAT II / 300 V
Prüfbuchse	CAT II / 300 V
Steckerprüfkabel	CAT II / 300 V
Höhe	≤ 2000 m

### Ableitstrommessungen

Messgerät (MD)	Erfüllt die Anforderungen von IEC/EN 60601 und IEC 61557-16
Messtyp	AC, DC oder True RMS gemäß den Anforderungen von IEC/EN 60601 und IEC 61557-16

### Schutzklassen

Stromversorgung	Klasse I
Verschmutzungsgrad	2
Schutzgrad	IP 40 IP 20 (Netzprüfbuchse)
Koffer	Schlagfester Kunststoff / tragbar / IP 65

### Display

Display	Farb-TFT-Display, 4,3 Zoll, 480 x 272 Pixel
Touchscreen	Kapazitiv

### Kommunikation

Speicher	Abhängig von der Größe der microSD-Karte
RS-232 Schnittstellen	3
USB 2,0	Standard-USB Typ B
Bluetooth	Klasse 2
Ethernet	Dynamische IP (DHCP)

### Referenzbedingungen

Referenz-Temperaturspanne	15 °C ... 35 °C
Referenz-Feuchtigkeitsspanne	35 % ... 65 % RL

### Betriebsbedingungen

Betriebstemperaturspanne	0 °C ... +40 °C
Maximale relative Luftfeuchtigkeit	85 % RH (0 °C ... 40 °C), nicht-kondensierend

### Lagerbedingungen

Temperaturspanne	-10 °C ... +60 °C
Maximale relative Luftfeuchtigkeit	90 % RH (-10 °C ... +40 °C) 80 % RH (40 °C ... 60 °C)

### Sicherungen

F1, F2	T 16 A / 250 V / 32 mm x 6,3 mm / 1500 A
--------	--

### Allgemeine

Maße (BxHxT)	42 cm x 33 cm x 18 cm
Gewicht	8,1 kg

<sup>11</sup>Genauigkeiten gelten für 1 Jahr unter Referenzbedingungen. Temperatur-Koeffizient außerhalb dieser Grenzen beträgt 0,2 % des gemessenen Werts pro °C plus 1 Digit, sofern nicht anderweitig angegeben.

## OPTIONALES ZUBEHÖR














Foto	Teile-Nr.	Beschreibung
	A 1758	Prüfleitung, schwarz, 1 m
	A 1759	Prüfleitung, braun, 1 m
	A 1760	Prüfleitung, grün, 1 m
	A 1761	Prüfleitung, gelb, 1 m
	A 1762	Prüfleitung, violett, 1 m
	A 1014	Prüfsonde, schwarz
	A 1298	Prüfsonde, braun
	A 1062	Prüfsonde, grün
	A 1013	Krokodilklemme, schwarz
	A 1297	Krokodilklemme, braun
	A 1309	Krokodilklemme, grün
	A 1546	Krokodilklemme, gelb
	A 1579	Leckstromzange

Foto	Teile-Nr.	Beschreibung
	A 1488	BT Able Drucker, (batterie- oder netzbetrieben)
	A 1489	Etikettendrucker Able, mit Strom- und Datenkabel, (batterie- oder netzbetrieben)
	S 2062	BT Etikettendrucker-Set, (netzbetrieben)
	A 1628	Ersatz-Etikettenrolle für S 2062
	A 1450	Ersatz-Etikettenrolle für S 2062
	A 1520	Etiketten für den ABLE Drucker, (250 Etiketten pro Rolle)
	AM 1105B	Barcode-Scanner 2D RS232-Anschluss
	A 1652	Barcode-Scanner (Bluetooth)
	A 1653	QR- / Barcode-Scanner (Bluetooth)
	A 1571	NFC Lese- / Schreibgerät
	A 1572	NFC-Etiketten, fi 34 mm, selbstklebend, 50 Stck.
	A 1573	NFC-Etiketten, fi 29 mm, selbstklebend, 50 Stck.

## BESTELLINFORMATIONEN



### Standardsatz MI 6601

- Gerät MI 6601 MediTest
- A 1080 Netzkabel
- A 1758 Prüfleitung, schwarz, 1 m
- A 1759 Prüfleitung, braun, 1 m
- A 1760 Prüfleitung, grün, 1 m
- A 1761 Prüfleitung, gelb, 1 m
- A 1762 Prüfleitung, violett, 1 m
- A 1014 Prüfsonde, schwarz
- A 1298 Prüfsonde, braun
- A 1062 Prüfsonde, grün
- A 1013 Krokodilklemme, schwarz, 2 St.
- A 1297 Krokodilklemme, braun
- A 1309 Krokodilklemme, grün
- A 1546 Krokodilklemme, gelb
- A 1727 USB-Kabel
- A 1500 Tasche für Zubehör
- A 1017 RS232- Kommunikationskabe
- Metrel Medical ES Manager
- Abonnement der Metrel Medical Software Lösung:
  - Metrel Medical ES Manager
  - Metrel Cloud Berichte
  - Metrel Cloud Speicherung

### METREL GmbH

Mess- und Prüftechnik GmbH  
 Orchideenstraße 24, 90542 Eckental  
 T +49 9126 28996-0, F +49 9126 28996-20  
 info@metrel.de, www.metrel.de

Hinweis: Fotos in diesem Katalog können geringfügig von den Instrumenten zum Zeitpunkt der Lieferung abweichen. Technische Änderungen ohne Vorankündigung vorbehalten